目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

アスピリンは世界で初めて合成された解熱鎮痛剤であり、低用量で抗血小板作用を有することから、低用量アスピリンによる抗血小板療法が行われている。わが国では 2000 年 9 月にバイアスピリン®錠 100 mg が「狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）における血栓・塞栓形成の抑制」及び「冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制」の効能・効果で承認されている。

しかしながら、アスピリンは、低用量投与中でも、胃潰瘍・十二指腸潰瘍（低用量アスピリン潰瘍）を引き起こすことが知られており、また、低用量アスピリンは鎮痛効果を有していることから、低用量アスピリン投与中に潰瘍が生じても自覚症状に乏しく、無症状の患者であっても活動性の潰瘍が見つかることがある。このため、症状から低用量アスピリン潰瘍の有無を的確に判断できない場合も多く、無症状のうちに潰瘍が進行し、生命を脅かす出血や穿孔の危険性が高くなる。このような低用量アスピリン潰瘍を防ぐために腸溶性製剤又は制酸緩衝製剤にするといった製剤工夫がなされているが、低用量アスピリン潰瘍や出血の発症リスクは依然として臨床的に大きな問題であり、「消化性潰瘍診療ガイドライン 2015（改訂第 2 版）」（日本消化器病学会．2015）では、低用量アスピリンによる上部消化性潰瘍の再発予防にプロトンポンプ阻害薬（以下、PPI）の投与が有効であり、推奨されている。

TAK-438 は武田薬品工業株式会社が創製した、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）と呼ばれる新しいカテゴリーに分類される PPI であり、既存の PPI で低用量アスピリンによる潰瘍の再発を抑制できない患者に対しても再発抑制し得ることを目標として開発が行われ、2014 年 12 月に国内で「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」を含めた複数の効能・効果で、「タケキャブ®錠」として製造販売承認を取得した。

TAK-438 と低用量アスピリンを配合した本配合錠は、TAK-438 の開発時に実施した臨床試験の結果から、平成 26 年 11 月 21 日付薬食審査発 1121 第 12 号「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」における医療用配合剤としての事由（副作用軽減）に該当すると判断した。また、平成 23 年 3 月 15 日付「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項のうち、経口医療用配合剤の取扱いに関する質疑応答（Q&A）について」における別添＜その他 ＞Q7 の観点では、TAK-438 と低用量アスピリンとの薬物相互作用試験等の結果から配合する薬剤同士が互いに主作用の薬理効果を減弱させないことが確認されていることに加え、プロスペクティブな臨床試験成績に基づき両薬剤を組み合わせることによる更なる科学的な合理性が示されている。

以上のことから、本配合錠は、患者の服薬時の利便性を向上させ、低用量アスピリン投与時の副作用である胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発をより確実に軽減することができると考えられ、本配合剤を開発する意義はあるものと考える。

本品目の承認申請内容を以下に示す。

販売名	キャブピリン配合錠
申請区分	医療用医薬品（2）新医療用配合剤
効能・効果（案）	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） · 狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） · 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後
用法・用量（案）	通常、成人には 1 日 1 回 1 錠（アスピリン/ボノプラザンとして 100mg/10mg）を経口投与する。